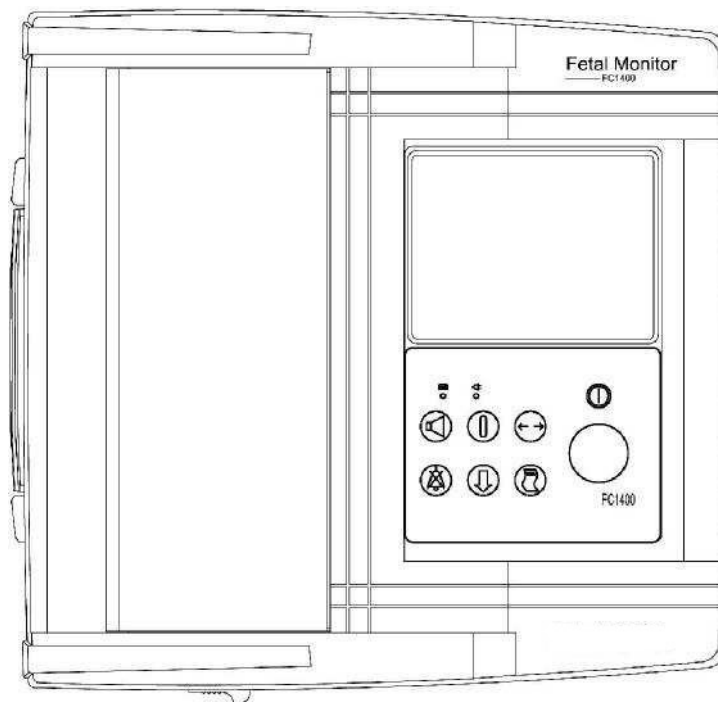
FC-1400
MANUALE D'USO

Rev. 1.2

REF. 29530/1 – FC1400

Termini di garanzia

- Alla costruzione, il prodotto viene sottoposto a ispezione e controllo di qualità severi.

- Il risarcimento standard relativo a riparazione, sostituzione e restituzione del prodotto è conforme alla "legge per la tutela dei consumatori" promulgata dal dipartimento di pianificazione economica.

- Il periodo di garanzia è pari a 1 anno per il corpo principale e a 6 mesi per gli accessori (2 anni in Europa).

- La riparazione e/o sostituzione di qualsiasi parte difettosa dell'FC-700 in normali condizioni di funzionamento, verranno effettuate gratuitamente.

- La garanzia non si applica a difetti causati da abuso, uso improprio o gestione negligente del prodotto.

Attenzione
La legge limita la vendita del dispositivo esclusivamente ai medici.

Definizione di Avvertenza, Attenzione, Nota

Per maggiore chiarezza, i termini nel manuale d'uso sono definiti come descritto di seguito. Gli utenti sono tenuti a utilizzare il dispositivo secondo le istruzioni di Avvertenza e Attenzione.

Il produttore o il venditore non si assumono alcuna responsabilità per qualsiasi tipo di danno causato da un uso improprio e dalla mancata manutenzione del dispositivo.

Avvertenza
Ignorare i simboli di "Avvertenza" può causare gravi lesioni o la morte del paziente, danni alla proprietà e perdite di materiali.

Attenzione
Ignorare i simboli di "Attenzione", può causare lesioni fisiche, anche se non letali.

Nota
Il simbolo di "Nota" è utilizzato per notificare alcuni importanti contenuti, che non comportano rischi o pericoli, relativi all'installazione, l'utilizzazione e la manutenzione per gli utenti.

Precauzioni generali per gli ambienti

Non usare o conservare l'apparecchiatura negli ambienti elencati di seguito.

	Evitare aree soggette a umidità. Non toccare l'apparecchiatura con le mani bagnate.		Evitare l'esposizione alla luce solare diretta.
	Evitare aree con elevate variazioni di temperatura. La temperatura di esercizio è compresa tra 10 ℃ e 40 ℃. L'intervallo di umidità ammissibile è compreso tra il 30% e l'85%.		Evitare di posizionare l'apparecchiatura in prossimità di riscaldatori elettrici.
	Evitare aree con eccessiva umidità o scarsa ventilazione.		Evitare aree con scosse o vibrazioni eccessive.
	Evitare aree di conservazione di sostanze chimiche o soggette a pericolo di perdite di gas.		Evitare l'accumulo di polvere e soprattutto l'ingresso di oggetti metallici nell'apparecchiatura.
	Non separare o smontare l'apparecchiatura. In tali eventi, si declina ogni responsabilità.		Tenere l'apparecchiatura spenta fino ad installazione ultimata. Diversamente, il dispositivo potrebbe essere danneggiato.

Precauzioni generali sulla sicurezza elettrica

Controllare le voci elencate di seguito prima di utilizzare l'apparecchiatura:

- Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia idoneo all'uso.

  (Ingresso dell'adattatore di alimentazione: 100 V - 240 V CA, 50 - 60 Hz, 1,2 A, uscita: 18 V, 2,5 A).

- Accertarsi che l'intero cavo di collegamento del sistema sia correttamente e saldamente fissato.

Nota

L'apparecchiatura non deve essere posta in prossimità di generatori elettrici, apparecchiature per radiografie, apparecchiature trasmittenti per l'eliminazione del rumore elettrico durante il funzionamento. Diversamente, si possono produrre risultati errati.
È importante utilizzare una linea di alimentazione dedicata e separata per l'FC-1400.
Condividere la stessa presa di alimentazione con altri strumenti elettrici può produrre risultati errati.

Nota

L'FC-1400 è classificato come segue:
- L'apparecchiatura è di tipo BF, classe II.
- Non usare l'apparecchiatura in prossimità di anestetici infiammabili e solventi.
- L'apparecchiatura è conforme alla classe I secondo la norma IEC/EN 60601-1 (Sicurezza elettrica di apparecchiature medicali).

L'apparecchiatura è conforme al livello B secondo la norma IEC/EN 60601-1-2 (Requisiti di compatibilità elettromagnetica).

Nota

Gli accessori collegati alle interfacce analogiche e digitali devono essere certificati secondo le rispettive norme IEC (ad es. IEC 950 per le apparecchiature di elaborazione dati e IEC 601-1 per le apparecchiature medicali). Inoltre, tutte le configurazioni devono essere conformi alla norma EN 60601-1-1:1993.
In caso di dubbi, rivolgersi al servizio di assistenza tecnica o al nostro rappresentante locale.

Simboli di sicurezza

-La Commissione Elettrotecnica Internazionale (IEC) ha definito un insieme di simboli per le apparecchiature elettroniche medicali ai fini di classificarle o segnalare potenziali pericoli. Le classificazioni e i simboli sono riportati di seguito.

.

Conservare queste istruzioni.

Simboli	Contenuto
	Connettore di ingresso per l'adattatore di alimentazione
	Fare riferimento ai documenti relativi.
	Connettore d'ingresso del marcatore del paziente.
	Porta INGRESSO/USCITA del segnale esterno.
	Connessione per il paziente classificata ISO (IEC 60601-1, Tipo BF).
	Stand by

Sommario

Le caratteristiche e le funzioni presenti in questo manuale sono soggette a cambiamenti senza preavviso per migliorare il prodotto.

Capitolo 1. Introduzione

1) Panoramica

L'FC-1400 è un monitor fetale, che fornisce il monitoraggio, la visualizzazione e la registrazione della frequenza cardiaca fetale (FRH), del movimento fetale (FM) e dell'attività uterina (UA) per la diagnostica e il monitoraggio prenatale. L'FC-1400 irradia onde ad ultrasuoni nell'addome materno e rileva il segnale da effetto Doppler riflesso dal cuore del feto. Lo strumento estrae l'FHR e l'FM da questo segnale e fornisce l'audio del battito cardiaco fetale tramite un altoparlante interno. Inoltre, misura l'attività uterina di una donna in stato di maternità tramite il sensore TOCO e visualizza FHR, UA e FM con relative onde e valori sul display LCD a colori, salvandoli nella memoria flash interna.

2) Caratteristiche

1. Lo strumento effettua misurazioni simultanee della frequenza cardiaca fetale e del movimento fetale.
2. Utilizzando la sonda US, è possibile misurare l'FHR e l'FM di due gemelli (opzionale).
3. Le tracce dei dati vengono salvate sul display LCD a colori, senza spreco di carta di registrazione.
4. I dati selezionati possono essere stampati durante il tracciamento ad alta velocità.
5. Il dispositivo fornisce un suono del battito cardiaco chiaro e un'accurata FHR grazie alla robusta sonda a ultrasuoni che filtra il rumore.
6. Con 9 cristalli e 1 MHz di frequenza di irradiazione, le discontinuità della FHR vengono ridotte al minimo anche durante il movimento del paziente.
7. Tramite l'analisi del segnale da effetto Doppler, lo strumento rileva e stampa automaticamente il movimento fetale.
8. Quando si utilizza carta per fax, vengono stampati contemporaneamente la griglia e i segnali.
9. Inoltre, lo strumento fornisce l'RS-232 per comunicare con il sistema di monitoraggio centrale.
10. Grazie alla batteria ricaricabile, è possibile effettuare un'erogazione costante del monitoraggio anche in assenza di alimentazione elettrica (opzionale).

3) Configurazioni

L'FC-1400 è composto da diversi elementi. All'apertura della confezione, controllare la presenza di tutti gli elementi elencati di seguito. Inoltre, assicurarsi di verificare eventuali danni al corpo principale e agli accessori.

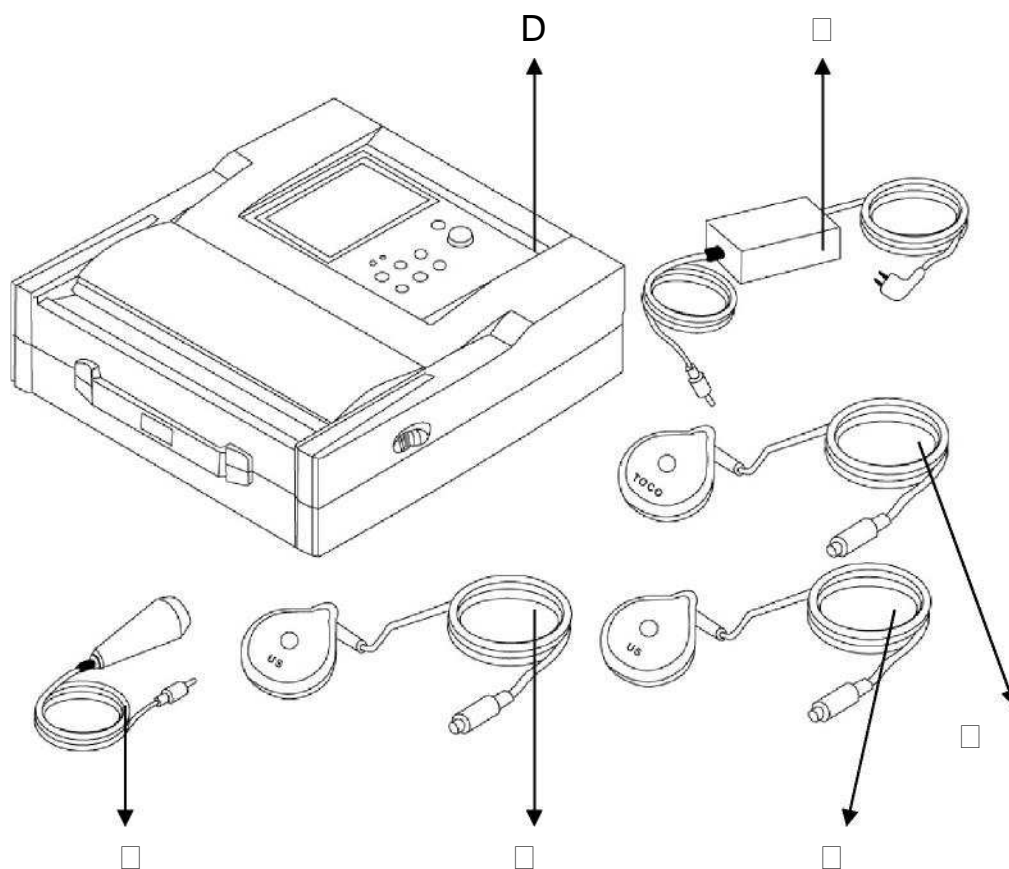
□ Default

® FC-1400 corpo principale ®
Sonda US (1 unità) ©
Sonda TOCO (1 unità) ®
Marcatore del paziente (1unità)
© Carta di registrazione (2 unità)
® Adattatore di alimentazione (1
unità) @ Cavo di alimentazione
(1 unità) ® Gel per ultrasuoni (1
unità) ® Cinghia per sonda (2
unità) □ Manuale (1 copia)

□ Opzionale

® Sonda US per gemelli (1 unità)
® Cinghia della sonda (1 unità)
© Batteria ricaricabile (1 unità)

4) Descrizione

□ Generale

D Corpo principale

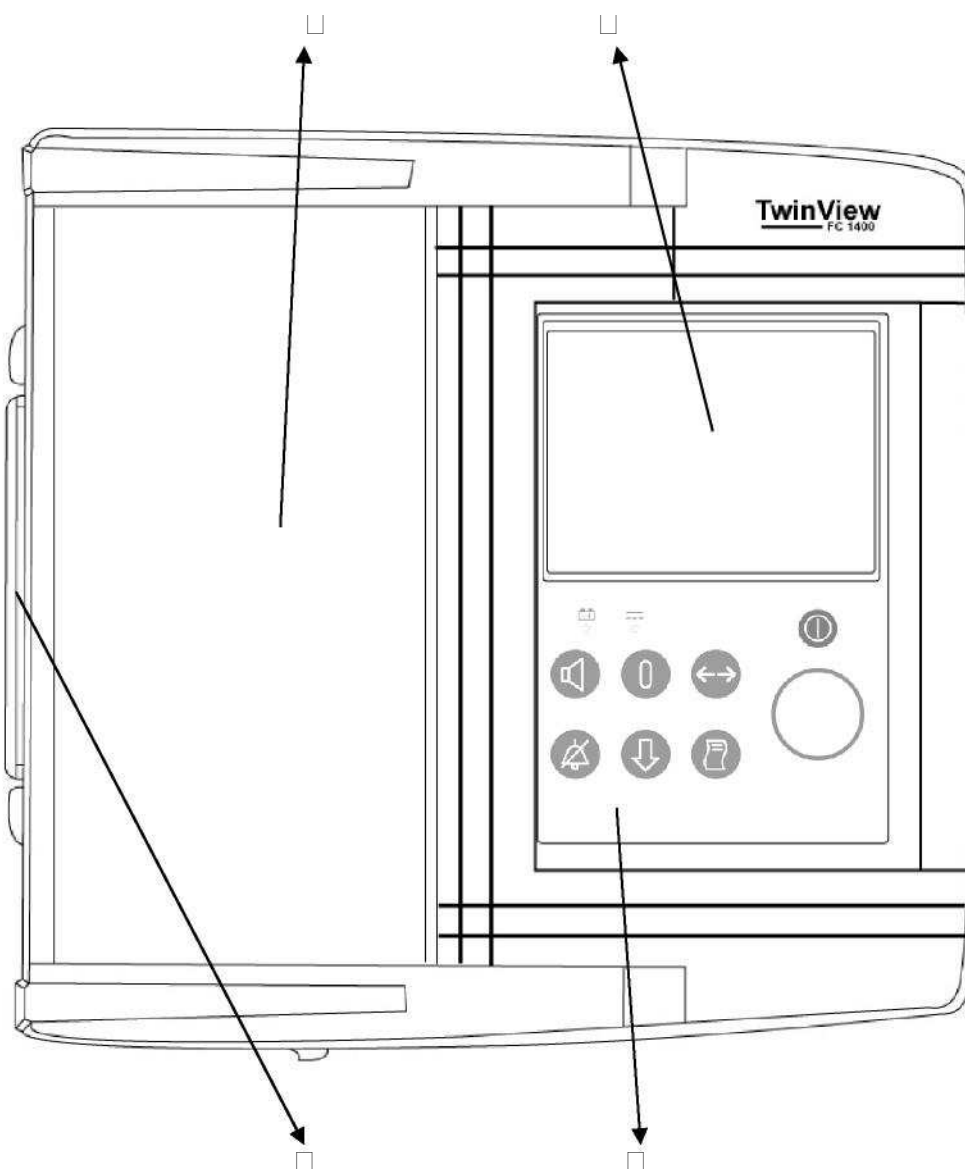
□ Sonda TOCO

□ Sonda US

□ Sonda US per gemelli (opzionale)

□ Marcatore del paziente

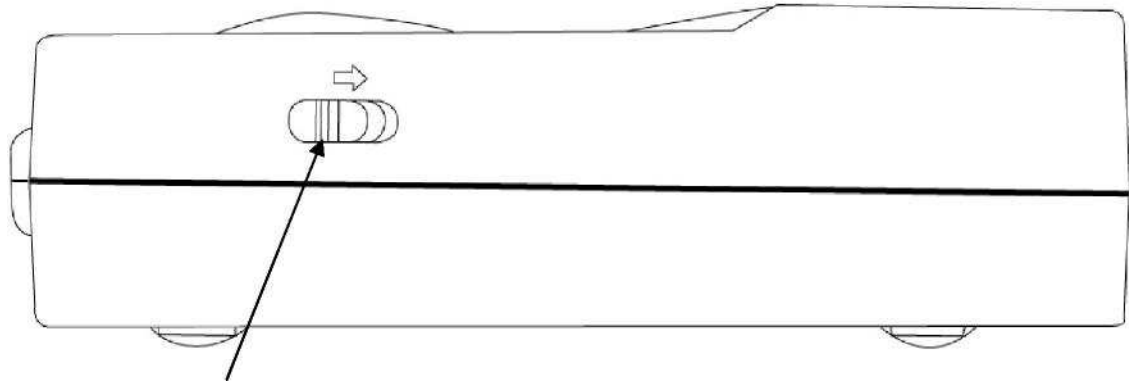
□ Adattatore di alimentazione

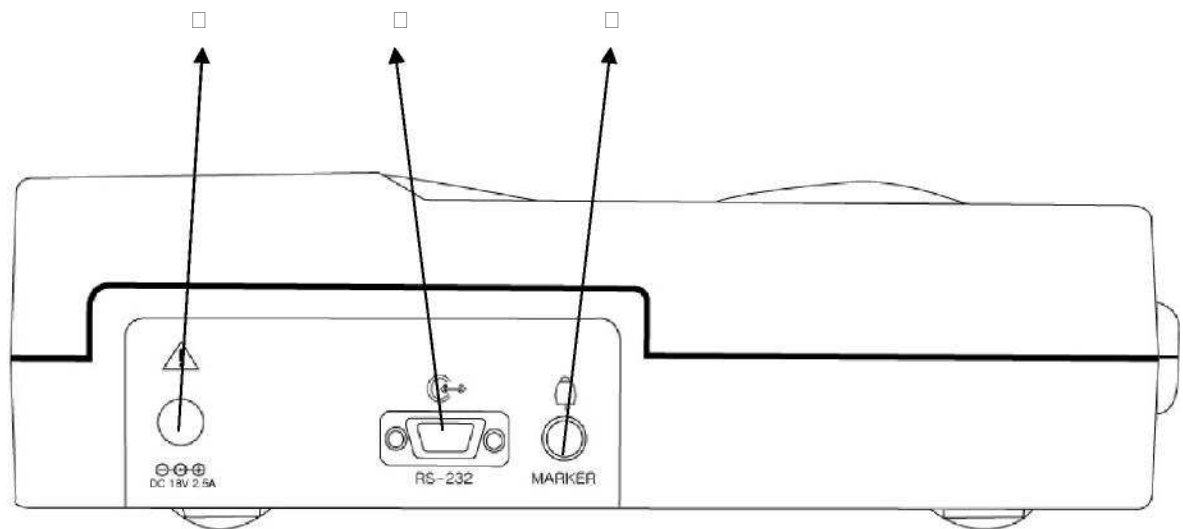
Vista dall'alto

 Porta per stampante: si apre al momento della sostituzione della carta di registrazione.

 Display LCD: mostra i dati misurati e lo stato dell'apparecchiatura.

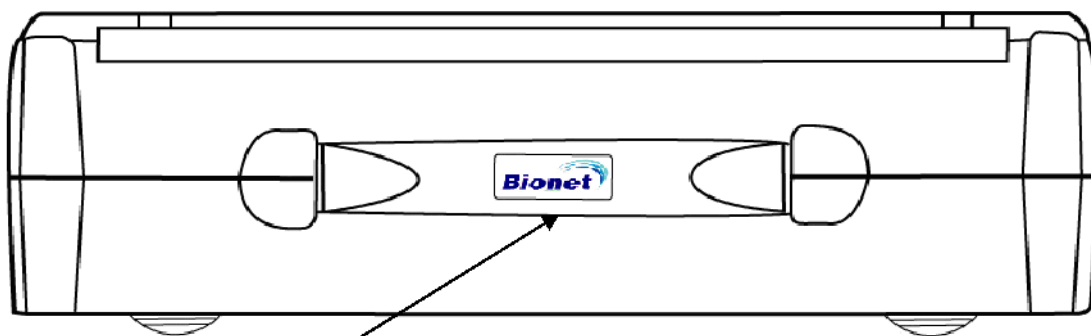
 Impugnatura: da utilizzare per il sollevamento e lo spostamento dell'apparecchiatura.

 Pannello di controllo: per il controllo delle funzioni di strumento.

Vista anteriore

Pulsante di rilascio della porta della stampante: far scorrere il pulsante per aprire la porta della stampante.

 Vista posteriore

 Connettore dell'adattatore di alimentazione: collegato all'adattatore di alimentazione da 18 V, 2,5 A connettore RS-232: connettore RS-232 maschio standard a 9 piedini Marcatore del paziente **Avvertenza**

Evitare di toccare il connettore RS-232C e il paziente contemporaneamente.

Vista laterale sinistra

Impugnatura: da utilizzare per il sollevamento e lo spostamento dell'apparecchiatura

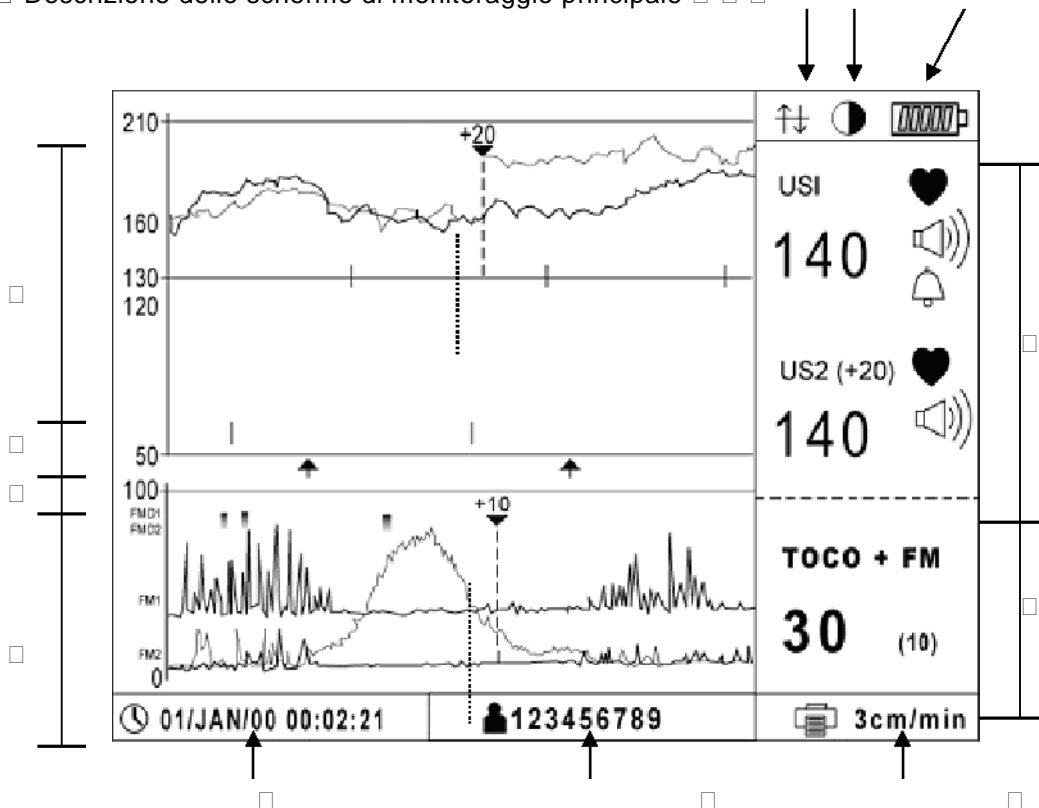
Vista laterale destra

- Connettore della sonda US: per il monitoraggio del singolo feto
- Connettore della sonda US: per il monitoraggio del doppio feto
- Connettore della sonda: per il monitoraggio delle contrazioni addominali materne

Nota
Per evitare una scossa elettrica inattesa, non aprire il coperchio dell'apparecchiatura né smontare la medesima. Si prega di non utilizzare il dispositivo se la sonda è danneggiata. Rivolgersi a personale qualificato.

5) Schermo display

□ Descrizione dello schermo di monitoraggio principale □ □ □

□ □ □

I Impostazione della posizione della linea di base dell'onda FHR
□ Menu di impostazione del contrasto schermo
□ Area dello stato dell'alimentazione
□ Area del valore numerico dell'FHR
- Visualizza il valore numerico dell'FHR
- Visualizza il ritmo cardiaco e il livello del segnale
- Visualizza lo stato del volume dell'altoparlante
- Visualizza lo stato On/Off dell'allarme
- Visualizza il valore di offset quando rileva il battito cardiaco dei feti gemellari

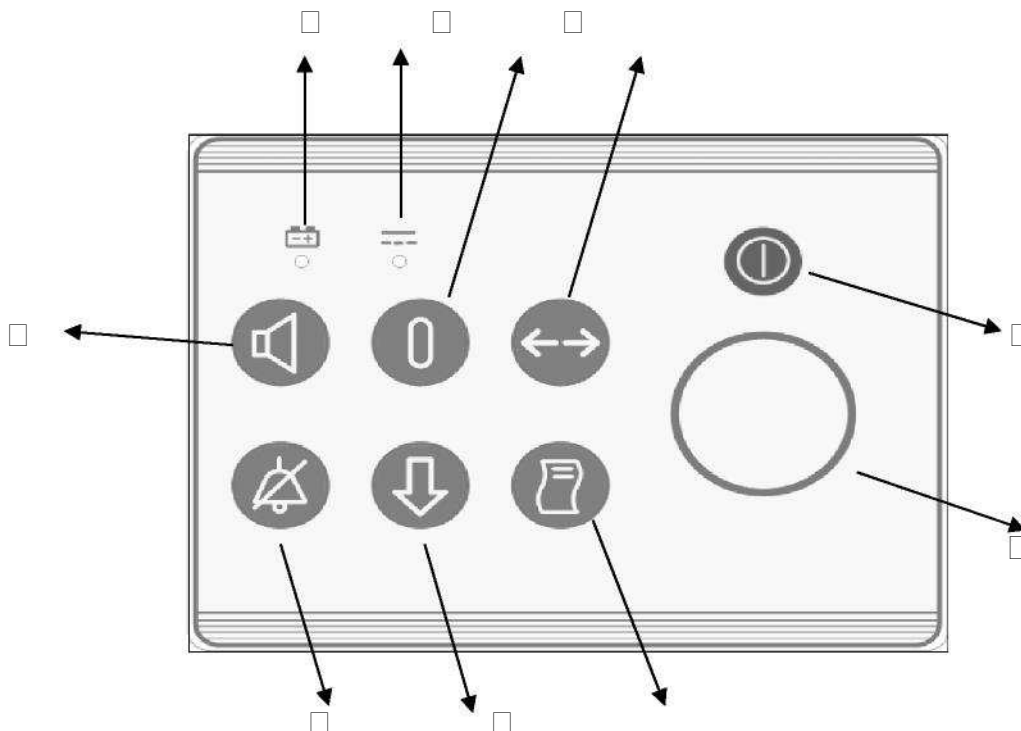
□ Area numerica TOCO
- Visualizza il valore relativo dell'UA
-Visualizza lo stato On/Off della rilevazione automatica di FM
- Visualizza la linea di base dell'UA

□ Menu di impostazione della stampante
□ Menu di impostazione dell'ID del paziente
□ Menu di impostazione di data e orario
□ Area di marcatura dell'UA e del grado dell'onda FM
-FM1, FM2: onda di rappresentazione del grado di movimento fetale (FM)
- FMD1, FMD2: punti di marcatura del movimento fetale, che rappresentano un'intensità di FM superiore al valore impostato.
- +10: mostra il valore di riferimento dell'UA

□ Area di tracciamento della marcatura del medico
□ Area di tracciamento della marcatura del paziente
□ Area di tracciamento dell'onda FHR
- +20: 20 onde addizionali per la FHR

□ Modalità di monitoraggio

US1 connessa US1 connessa US1 non connessa US1 non connessa
US2 connessa US2 non connessa US2 connessa US2 non connessa
TOCO connessa TOCO connessa TOCO connessa TOCO non connessa

6) Descrizione del pannello di controllo

□ Pulsante On/Off (di accensione/spegnimento)

- Accende e spegne l'alimentazione del corpo principale

□ Pulsante di regolazione del volume

- Premere il pulsante e selezionare un canale di cui regolare il volume in US1 e US2.
- Regolare il volume del canale selezionato ruotando la manopola.

□ Pulsante di regolazione del punto zero di UA

- Premere il pulsante di regolazione del punto zero e impostare la linea di base dopo aver posto la sonda TOCO sull'addome di una donna in stato di maternità.

□ Pulsante per il tracciamento dei dati salvati

- Traccia i dati salvati sullo schermo.

□ Pulsante dello stato On/Off dell'allarme

- È possibile impostare lo stato On/Off dell'allarme.

□ Pulsante di tracciamento della marcatura del medico

- È utilizzato per la marcatura di un infermiere o un medico.

□ Pulsante di avvio/stop della stampante

- È possibile registrare i dati su carta in tempo reale in modalità di monitoraggio.

- È possibile stampare i dati su carta ad alta velocità in modalità tracciamento.

 Manopola

- Ruotare la manopola verso destra o verso sinistra o premerla come un pulsante.
- In modalità di monitoraggio, è possibile selezionare il menu e modificare le impostazioni di sistema.
- In modalità di tracciamento, è possibile effettuare la ricerca dei dati salvati.

 Indicatore luminoso del consumo della batteria

- Segnala se il dispositivo è alimentato dalla batteria.

 Indicatore luminoso del consumo energetico in CC

- Segnala se il dispositivo è alimentato tramite adattatore di alimentazione.

7) Alimentazione

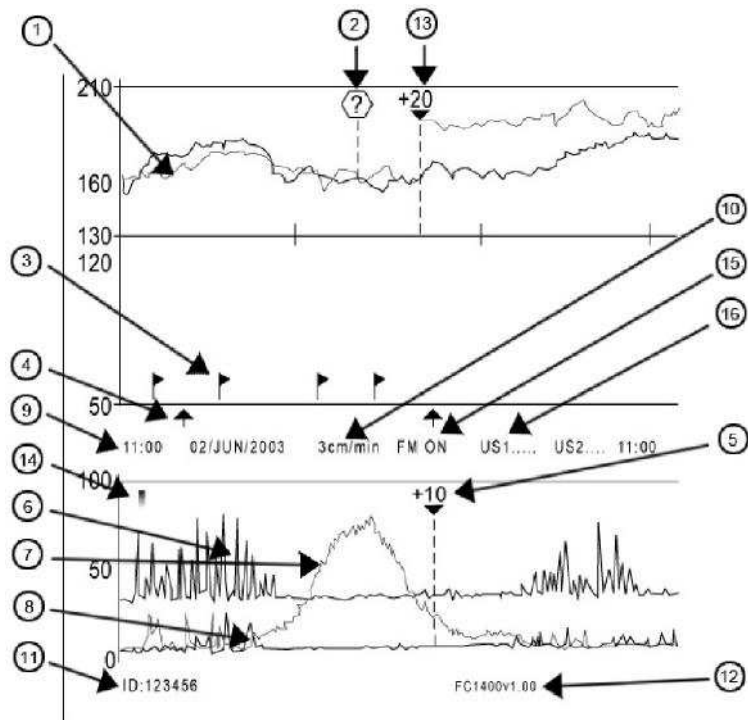
Quando l'adattatore CC viene collegato al dispositivo, l'indicatore luminoso dell'alimentazione CC diventa verde e inizia automaticamente a caricare la batteria, se installata.
Quando si accende il dispositivo senza alimentazione in CC, l'alimentazione viene fornita dalla batteria e la carica residua della batteria è mostrata nell' "Area dello stato dell'alimentazione" dello schermo.
Quando il livello di carica della batteria è basso, viene emesso un allarme acustico 3 volte consecutive e sullo schermo compare un messaggio di avviso sulla ridotta capacità della batteria. Collegare il cavo CC prima possibile e ricaricare la batteria.
Se non si collega il cavo CC entro 1 minuto dalla segnalazione della ridotta capacità della batteria, il dispositivo si spegne automaticamente.
I tempi di ricarica e di scarica della batteria sono i seguenti:

- Tempo di ricarica con il dispositivo in funzione: 14 ore.
- Tempo di ricarica con il dispositivo spento: 6 ore e 30 minuti.
- Autonomia della batteria: 2 ore e 30 minuti.

Il dispositivo è dotato di una batteria integrata in modo che data e orario possono essere salvati anche dopo lo spegnimento. La batteria utilizzata è di tipo CR2032 da 3 V al litio.

Nota

Per salvaguardare l'ambiente, si prega di smaltire le batterie nei luoghi designati indicati dal dipartimento di ingegneria medica.

8) Descrizione del modulo di stampa

D Onda dell'FHR di US1, US2

☐ Indica quando il marcatore del paziente è stato premuto da una donna.

☐ Indica quando il pulsante del marcatore del medico è stato premuto da un infermiere o da un medico.

☐ Indica quando è stato premuto il pulsante di regolazione del punto zero.

☐ Analizza i segnali Doppler del canale US1 e mostra automaticamente il grado e la durata rilevati dell'FM.

☐ UA in onde.

☐ Marca il grado e la durata dell'FM rilevati automaticamente analizzando i segnali Doppler del canale US2.

☐ Tempo di rilevamento

☐ Marca gli intervalli di stampa. 1 cm/min: stampa i dati di 1 minuto in 1 cm.

☐ ID del paziente.

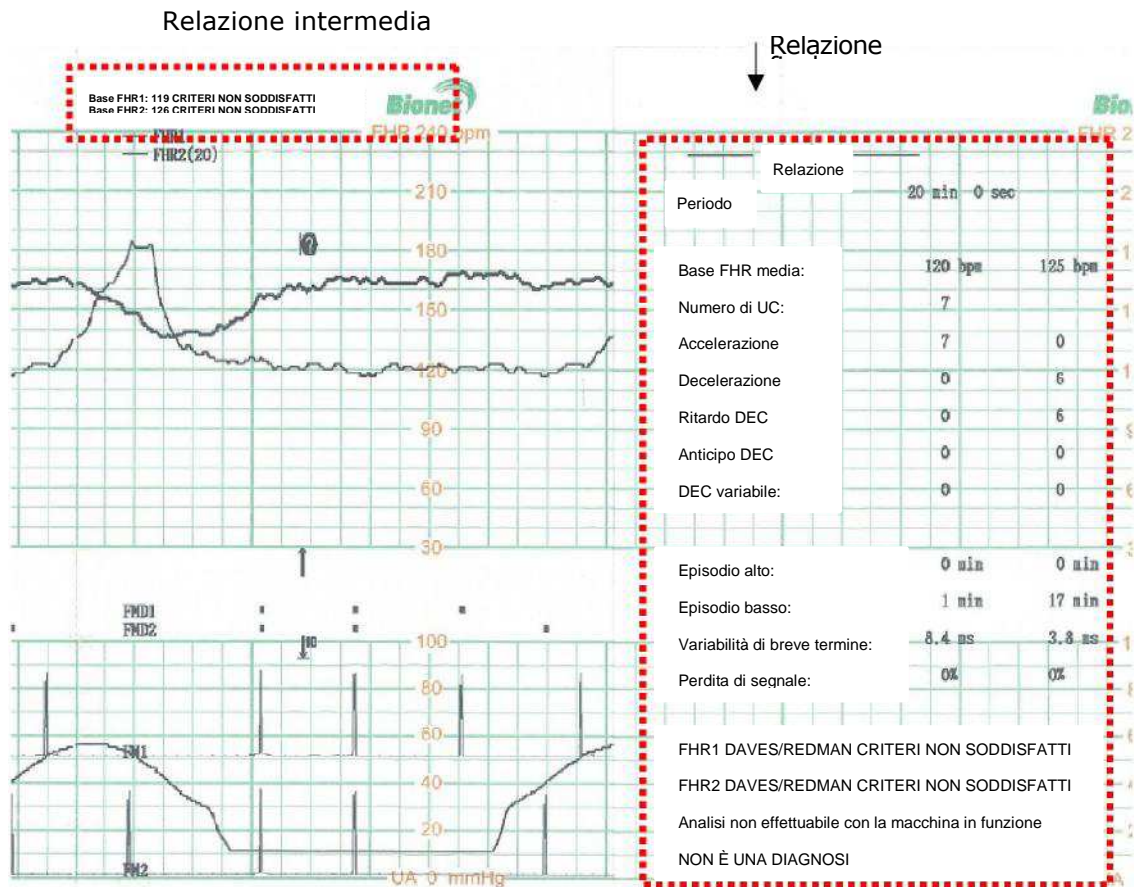
☐ Versione del software.

☐ Mostra l'offset dell'FHR del canale US2.

☐ Punto di movimento fetale.

☐ Stato di On/Off del grafico del movimento fetale.

Spessore delle linee US1, US2.

9) Relazione dei risultati dell'analisi CTG (Grafico Cardio-Toco) (opzionale)

- Periodo: tempo durante il quale è stata effettuata un'analisi CTG.
- Linea di base media dell'FHR (bpm): numero medio di linee base dell'FHR durante il periodo di analisi.
- Numero di UC: numero e frequenza di UC per ora durante il periodo di analisi.
- Accelerazione: valore e frequenza di accelerazione per ora durante il periodo di analisi.
- Decelerazione: valore e frequenza di decelerazione per ora durante il periodo di analisi.
- Ritardo di decelerazione: valore di ritardata decelerazione durante la fase di decelerazione.
- Anticipo di decelerazione: valore di anticipo di decelerazione durante la fase di decelerazione.
- Decelerazione variabile: valore della decelerazione variabile durante la fase di decelerazione.
- Episodio alto: l'episodio alto si verifica quando l'intervallo dei minuti supera 32 ms per almeno 5 dei 6 minuti consecutivi.
- Episodio basso: l'episodio basso si verifica quando l'intervallo dei minuti è al di sotto dei 30 ms per almeno 5 dei 6 minuti consecutivi.

- Variabilità a breve termine: una misura delle micro fluttuazioni dell'FHR.
  Quando la STV è inferiore a 2,6 ms si raccomanda di eseguire ulteriori prove per verificare lo stato del feto.
- Criteri SODDISFATTI: l'FC1400 ha trovato prove sufficienti della rassicurazione del tracciato.
- Criteri NON SODDISFATTI: l'FC1400 non ha trovato prove sufficienti della rassicurazione del tracciato.

10) Installazione

□ Raccomandazioni di installazione

Si prega di tenere presenti le raccomandazioni elencate di seguito per l'installazione dell'FC-1400:

□ Temperatura: da 10 °C a 40 □ Umidità: tra il 30% e l'85%

□ Controllare il collegamento del cavo di alimentazione e usare con cautela il cavo della sonda.

□ Non collegare più cavi nella stessa presa elettrica.

□ Posizionare il dispositivo su una superficie piana.

□ Non usare cavi elettrici che generano rumore di collegamento.

□ I valori di impostazione vengono registrati nella memoria interna anche dopo l'accensione e lo spegnimento del dispositivo.

□ Maneggiare con cautela il dispositivo, a causa della particolare fragilità..

Installare il dispositivo in ambienti con idonee condizioni di temperatura e umidità e tenerlo lontano da sporco o sostanze infiammabili.

□ Collegamento dell'alimentazione

Il prodotto utilizza un adattatore di alimentazione. L'ingresso dell'adattatore è in CC da 100 V a 250 V, 50 - 60 Hz, 1,2 A , mentre l'uscita è 18 V, 2,5 A. Collegare il cavo di alimentazione dell'adattatore alla presa di corrente e collegare il cavo di uscita al dispositivo.

□ Collegamento del cavo

Ci sono tre tipi di cavo: il cavo della sonda US, il cavo della sonda TOCO e il cavo del marcatore del paziente. Collegare il cavo della sonda US a US1, US2 sul lato destro del dispositivo; collegare il cavo della sonda TOCO al connettore TOCO sul lato destro del dispositivo. Per evitare confusione, il cavo della sonda US e quello della sonda TOCO presentano scanalature in direzione diversa. Collegare il cavo del marcatore del paziente al connettore MARK sul retro.

Nota
Collegare i cavi US o TOCO con l'alimentazione disattivata.

▣ Installazione della carta da stampa

È possibile aprire il coperchio della stampante premendo il pulsante "apertura del coperchio della stampante" a destra. Caricare la carta con il lato di stampa verso l'alto e chiudere il coperchio.

Capitolo 2. Modalità di utilizzo dell’FC-1400

1) Istruzioni di base

l Collegare il cavo di alimentazione al dispositivo e premere il pulsante di accensione.

□ Assicurarsi di aver selezionato le impostazioni desiderate.

□ Modificare le impostazioni come desiderato.

□ Applicare del gel per ultrasuoni sulla sonda US, trovare il battito cardiaco del feto e fissare la sonda intorno all'addome della donna in stato di maternità con una cintura.

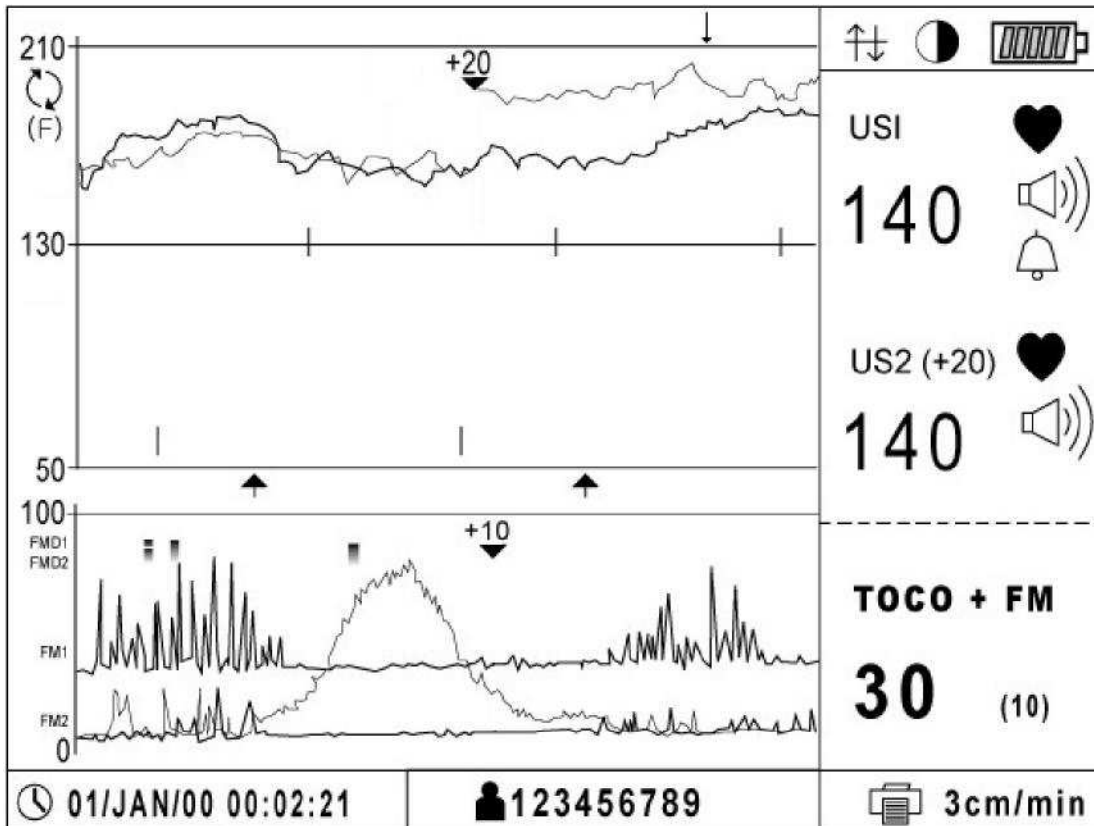
□ Fissare la sonda TOCO sul fondo localizzato 10 cm al di sopra dell'ombelico dell'addome materno tramite una cintura.

□ Consegnare il marcatore del paziente alla donna affinché lo prema quando avverte il movimento del feto.

□ Premere il "pulsante di regolazione del punto zero" e impostare una linea di base dell'UA.

□ Regolare il volume dell'altoparlante in modo da poter ascoltare chiaramente il battito cardiaco fetale.

□ Avviare la registrazione su carta, premendo il tasto "Stampa" quando la frequenza cardiaca accurata compare sullo schermo.

2) Monitoraggio dei dati salvati

Se lo strumento è acceso, i dati di FHR, UA e FM vengono salvati nella memoria automaticamente ed è possibile tracciare i dati salvati sullo schermo. Seguire le istruzioni seguenti:

D Premere il pulsante modalità di tracciamento nella modalità di monitoraggio; l'icona______ viene visualizzata in alto a sinistra dello schermo e si entra in modalità di ricerca.

□ Avviare il tracciamento dei dati ruotando la manopola verso sinistra o destra.

□ Se la manopola viene ruotata rapidamente, il sistema scorre automaticamente fino alla direzione scelta prima di premere il pulsante-manopola. Premere la manopola per interrompere lo scorrimento automatico.

□ Premere il tasto "Stampa" in modalità di tracciamento per stampare la schermata corrente ad alta velocità.

□ Premere il pulsante modalità tracciamento di nuovo per ritornare allo schermo di monitoraggio corrente.

3) Misurazione dell'FHR

Riproduce il suono del battito cardiaco fetale tramite effetto Doppler a ultrasuoni, calcola la frequenza cardiaca in base ai minuti e la salva. Per evitare la dispersione degli ultrasuoni nell'aria, eliminare lo strato d'aria applicando gel per ultrasuoni a sufficienza sulla sonda US.

□ Collegamento della sonda US

Collegare la sonda US ai terminali US1 e US2 sul lato destro del dispositivo.

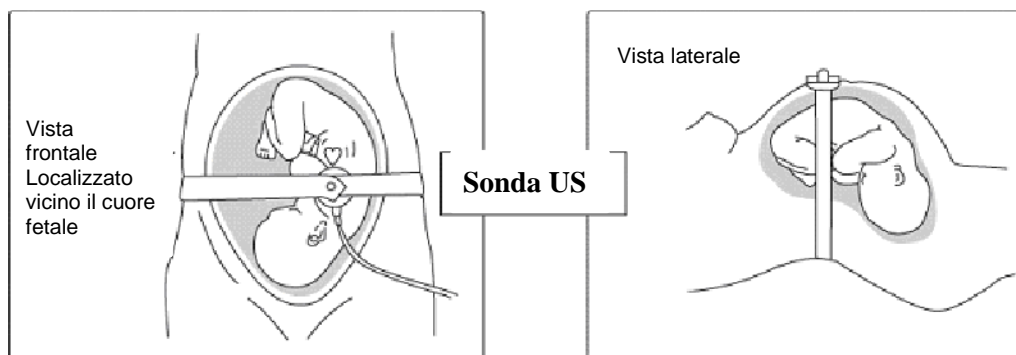
□ Funzionamento di base secondo il collegamento della sonda

Se la sonda US non è collegata al dispositivo, verrà visualizzato il messaggio "US1 off" e "US2 off" nell'area di marcatura dell'FHR. Quando la sonda US è collegata a US1, si visualizza "US1 ---" nell'area di marcatura dell'FHR per indicare l'attivazione della rilevazione dell'FHR. Quando il cavo della sonda viene scollegato dal dispositivo, verrà visualizzato il messaggio "US1 off".

□ Misurazione dell'FHR

□ Passare una cintura di fissaggio sotto la vita della donna in stato di maternità.

□ Applicare gel per ultrasuoni a sufficienza sulla sonda US per eliminare la bolla d'aria tra l'addome materno e la superficie della sonda US.

□ Trovare la schiena del feto nell'addome materno e posizionarci sopra la sonda US. Posizionare la sonda US secondo l'immagine seguente con il feto che guarda a destra e sinistra.

Nota
Quando la sonda Doppler non è posta sulla schiena ma sulla zona toracica del feto, non è possibile rilevare accurate onde ultrasoniche dal cuore del feto e il battito cardiaco fetale può venire spesso trascurato.

□ Posizionare la sonda US dove è possibile ascoltare un battito cardiaco fetale molto forte e chiaro; il LED nell'area di marcatura dell'FHR diventa verde e lampeggia con il battito cardiaco fetale. Regolare opportunamente il volume dell'altoparlante.

□ Inserire a fondo il pulsante della parte superiore della sonda US nel foro della cintura di fissaggio per evitare lo slittamento della sonda US.

Nota
Fissare il cavo della sonda verso la zona della testa della donna in stato di maternità per evitare il danneggiamento e per spostarlo in qualche misura secondo necessità.

□ Per il calcolo e la visualizzazione dell'FHR sono necessari 2 ~ 4 secondi.

4) Misurazione dell'UA

È possibile rilevare l'UA tramite il sensore di pressione collegato esternamente. Posizionare la sonda TOCO sull'addome materno, rilevare la variazione di pressione relativa con la contrazione addominale materna e registrare l'UA.

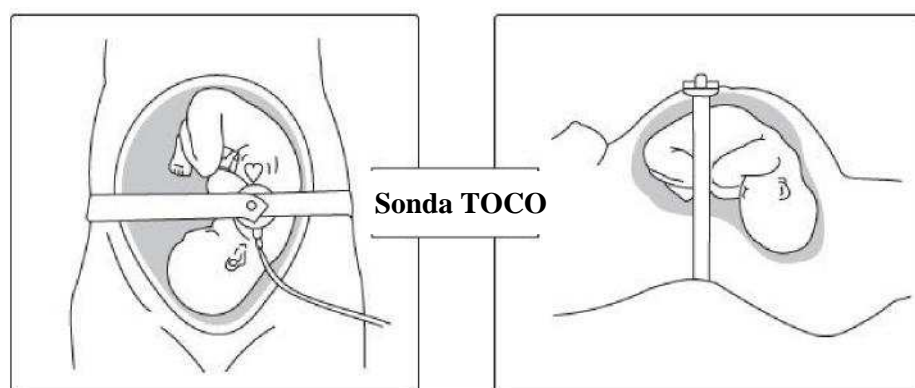
□ Collegamento della sonda TOCO

Collegare la sonda TOCO al connettore TOCO sul lato destro del dispositivo.

□ Funzionamento di base secondo il collegamento della sonda

Se la sonda TOCO non è collegata al dispositivo, verrà visualizzato il messaggio "TOCO off" nell'area di marcatura. Se si collega la sonda TOCO al dispositivo, verrà visualizzato "TOCO" e la sonda sarà pronta a rilevare l'UA. Quando si avverte un movimento fetale, viene visualizzato "TOCO + FM".

□ Rilevamento dell'UA

□ Posizionare la cintura di fissaggio sotto la schiena della donna.
□ Posizionare la sonda TOCO sulla parte superiore dell'addome materno (Fondo: 10 cm al di sopra dell'ombelico materno) o sul punto che inizia a indurirsi per prima.
□ Inserire il pulsante di fissaggio della parte superiore della sonda TOCO al foro della cintura di fissaggio per fissare la sonda TOCO. Impostare la sonda TOCO a 20 ~ 90 per il fissaggio.
□ Impostare una linea di base premendo il pulsante di regolazione dello zero.

Nota
Se la sonda UC è collegata all'apparecchiatura ma non viene utilizzata, nella sezione di indicazione UC possono risultare valori falsati.

5) Misurazione del movimento fetale

 Utilizzo del marcatore del paziente

Il marcatore è progettato per registrare potenziali eventi di FM riconosciuti dalla donna. Quando la donna preme il pulsante di marcatura dopo un movimento del grembo, verrà visualizzato " |" nell'area di marcatura dell'onda FHR.

 Rilevamento automatico

Il rilevamento automatico dell'FM estrae informazioni da segnali Doppler in proporzione all'intensità e alla durata dell'FM e le visualizza sullo schermo con UA. Quando si supera il valore di impostazione, compariranno dei punti nella zona di marcatura dell'UA. Vedere 3.2 per l'impostazione.

6) Stampa

La funzione di stampa in tempo reale è dotata della funzione di stampa e di monitoraggio NST (NON-Stress Test) AUTOMATICO. La funzione di stampa NST AUTOMATICO è efficace per un test UA, stampa FHR, UC e FM su carta e si arresta automaticamente. L'utente può avviare e arrestare la registrazione nel menu di monitoraggio della funzione di stampa. Vedere 3.3 Impostazione di stampa.

7) Allarme acustico

L'allarme acustico si attiva quando l'FHR oltrepassa i normali limiti superiore e inferiore prestabiliti e supera il tempo di ritardo di allarme. Si prega di utilizzare il pulsante di allarme sul pannello di controllo per attivare o disattivare l'allarme. Vedere 3.1 per l'impostazione dell'allarme.

8) Regolazione del volume

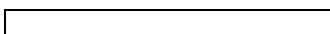
È possibile ascoltare il battito cardiaco fetale rilevato dalla sonda US tramite l'altoparlante incorporato e regolare il volume selezionando US1, US2, premendo il pulsante di controllo del volume e ruotando la manopola. Il volume presenta 16 livelli sonori da 0 a 15.

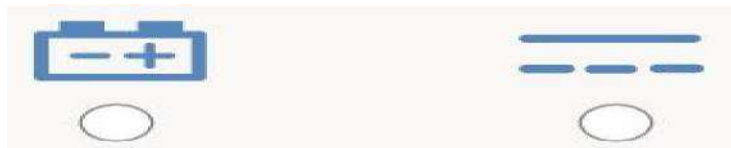
9) Messaggi di avviso

Quando si utilizza il dispositivo, l'utente riceve un avviso acustico nelle situazioni elencate di seguito:

- Quando il cavo si scollega dal dispositivo in uso;
- Quando si esaurisce la carta durante la stampa dei messaggi “ __________”;
- Quando si attiva e disattiva l'alimentazione;

Durante la modifica e il salvataggio delle impostazioni.

10) Sostituzione della batteria (opzionale)

La batteria ricaricabile del presente dispositivo utilizza elementi di tipo NiMH da 12 V, 2600 mA. Il tempo di ricarica è di 6 ore e l'autonomia di 2 ore. La batteria è un dispositivo di consumo e deve essere sostituita ogni 6 mesi o ogni 500 cicli di ricarica. Per la sostituzione della batteria, rivolgersi al punto vendita o al centro di assistenza.

<Batteria > <CC>

Capitolo 3. Modalità di impostazione

1) Impostazione di Allarme/FHR

- Ruotare la manopola e selezionare l'area di marcatura dell'FHR in modalità di monitoraggio; premere la manopola per fare apparire la finestra di configurazione US.

- Ruotare la manopola e selezionare una bassa FHR. Ruotare la manopola, impostare il limite inferiore di allarme e premere la manopola.

- Ruotare la manopola e selezionare un'alta FHR. Ruotare la manopola, impostare il limite superiore di allarme e premere la manopola.

- Il tempo di ritardo è la durata fino al suono dell'allarme, dopo aver rilevato un valore di FHR oltre il limite.

- Il colore della linea è sui canali US1 e US2. La funzione imposta il colore dell'onda FHR estratta dall'audio Doppler in ingresso.

- L'offset di US2 è sul canale US2. È possibile utilizzare la funzione quando si aggiunge offset sull'onda FHR estratta dall'audio Doppler in ingresso. È possibile scegliere l'offset tra 0, 10 e 20.

- Per salvare le impostazioni, selezionare OK.

- Per annullare le impostazioni, selezionare Annulla.

2) Impostazione TOCO/FM

□ Ruotare la manopola e selezionare l'area di marcatura TOCO in modalità di monitoraggio. Viene visualizzata Configurazione TOCO quando viene premuta la manopola.

□ Selezionare "FM + FMD" per visualizzare sia l'FM (movimento fetale) che l'FMD (punto del movimento fetale); selezionando "FMD" si visualizza solo il parametro FMD.

□ Colore UA imposta il colore dell'onda UA.

D Colore FM imposta il colore dell'onda FM.

□ Per impostare la linea di base TOCO premere il pulsante di regolazione del punto zero.

La linea di base assume uno dei valori tra 0, 5 e 10.

□ Selezionare "ON" per visualizzare i dati demo e "OFF" per visualizzare le misure reali.

□ Selezionare il numero di identificazione del monitor. Il numero verrà utilizzato per identificare il monitor all'interno del sistema di monitoraggio centrale.

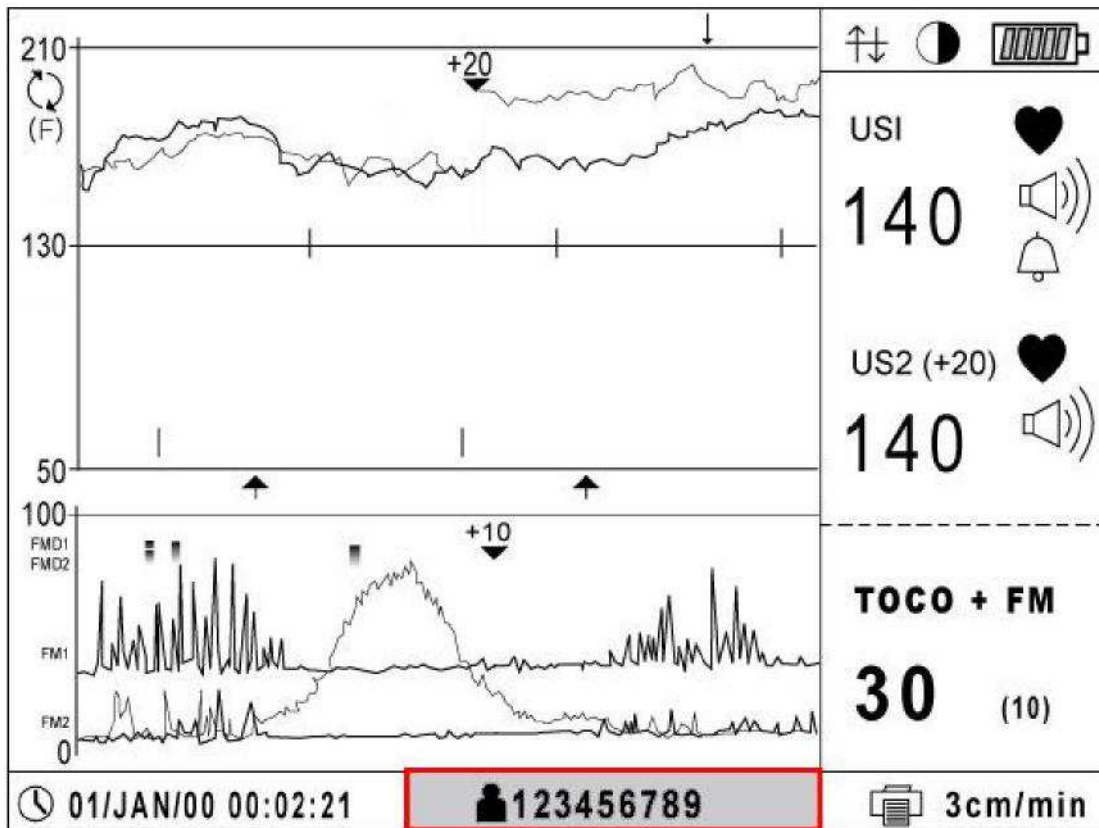
□ Per salvare le impostazioni, selezionare OK.

□ Per annullare le impostazioni, selezionare Annulla.

3) Configurazione stampante/schermo

CONFIGURAZIONE DELLA STAMPANTE		
		US1
VELOCITÀ		
VELOCITÀ	1 CM/MIN	
CARTA		140
GRIGLIA	OFF	
FORMATO	B5	
CONTRASTO	BASSO	
PERIODO AUTOMATICO DI STAMPA		US2 (+ 20)
TEMPO REALE	20 MIN	
TRACCIA	0 MIN	
CTG	ON	140
		TOCO + FM
[OK]	[Annulla]	**30** **(10)**
01/GEN/00 00:02:21	**123456789**	**3 cm/min**

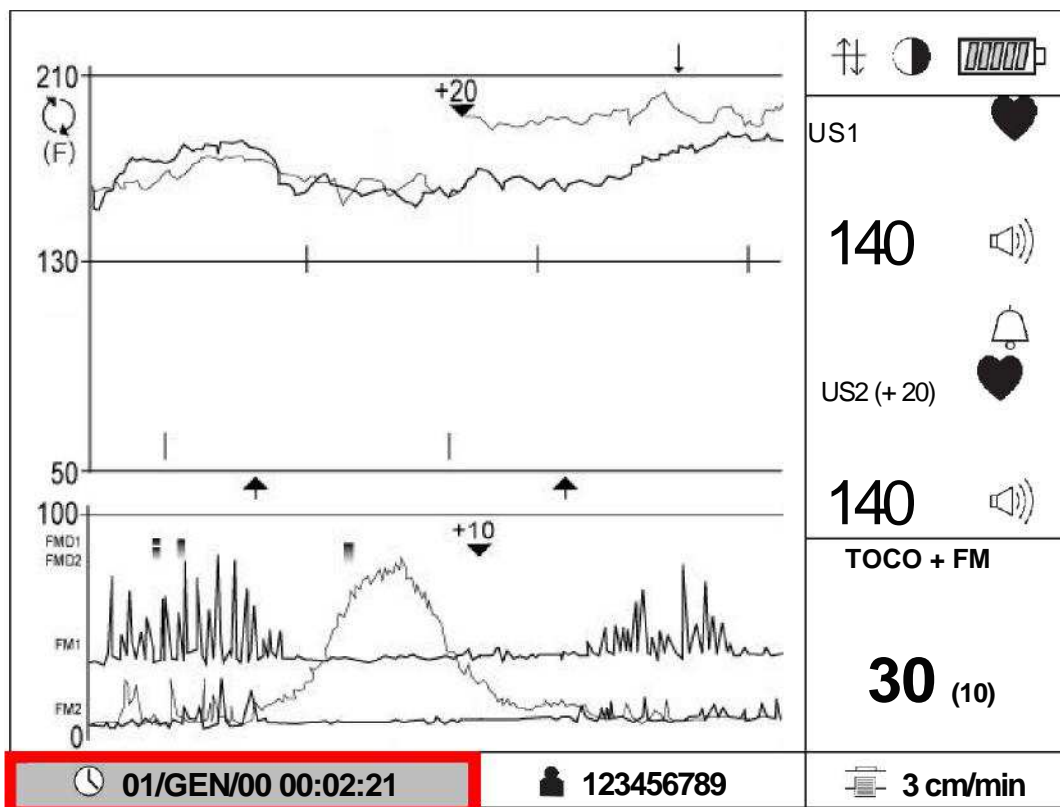
- Ruotare la manopola per selezionare il menu di impostazione di stampa nel menu di monitoraggio. Premere la manopola per fare apparire Configurazione di stampa.
- Tramite "Velocità", è possibile controllare la velocità di stampa in tempo reale. Inoltre, si controlla la velocità dell'onda FHR mostrata sullo schermo. I valori possibili sono: 1 cm/min, 2 cm/min, 3 cm/min, cioè 1 minuto di dati viene stampato su 1 cm, 2 cm, 3 cm.
- Tramite "Griglia di carta", è possibile selezionare la stampa su griglia di carta. Selezionando ON, la griglia viene stampata sulla carta insieme con le onde.
- Tramite "Formato carta", è possibile selezionare il formato dei fogli di carta. Sono disponibili due tipi di formati, A4 e B5.
- Tramite "Contrasto di carta ", è possibile regolare il contrasto delle onde stampato. Selezionando 1 si stampa normalmente, mentre se si seleziona 2 lo spessore di stampa raddoppia.
- Tramite "Periodo automatico di stampa in tempo reale", è possibile interrompere la stampa automaticamente al termine del periodo di stampa. Quando è selezionato 0, la stampa continua fino alla pressione del pulsante di stampa.
- Tramite "Periodo automatico di tracciamento stampa", è possibile selezionare la quantità di dati da stampare quando viene premuto il pulsante di stampa in modalità tracciamento.
- Impostare la funzione a seconda se si desidera utilizzare la funzione di analisi del Grafico Cardio-Toco (CTG) o meno. Se si seleziona ON, i valori di base dell'FHR verranno stampati 10 minuti dopo aver premuto il pulsante di stampa. Se si preme il pulsante di stampa dopo 10 minuti, verranno stampati i risultati delle analisi CTG.
- Per salvare le impostazioni, selezionare OK.
- Per annullare le impostazioni, selezionare Annulla.

4) Impostazione dell'ID paziente

j Ruotare la manopola per selezionare il menu di impostazione dell'ID paziente nella modalità di monitoraggio. È possibile impostare l'ID premendo la manopola. Qui, l'icona___ si modifica nell'icona _____.

 Ruotare la manopola e spostarsi dove si desidera impostare i caratteri.

 Premere la manopola e ruotarla per selezionare i caratteri, quindi premere di nuovo la manopola.

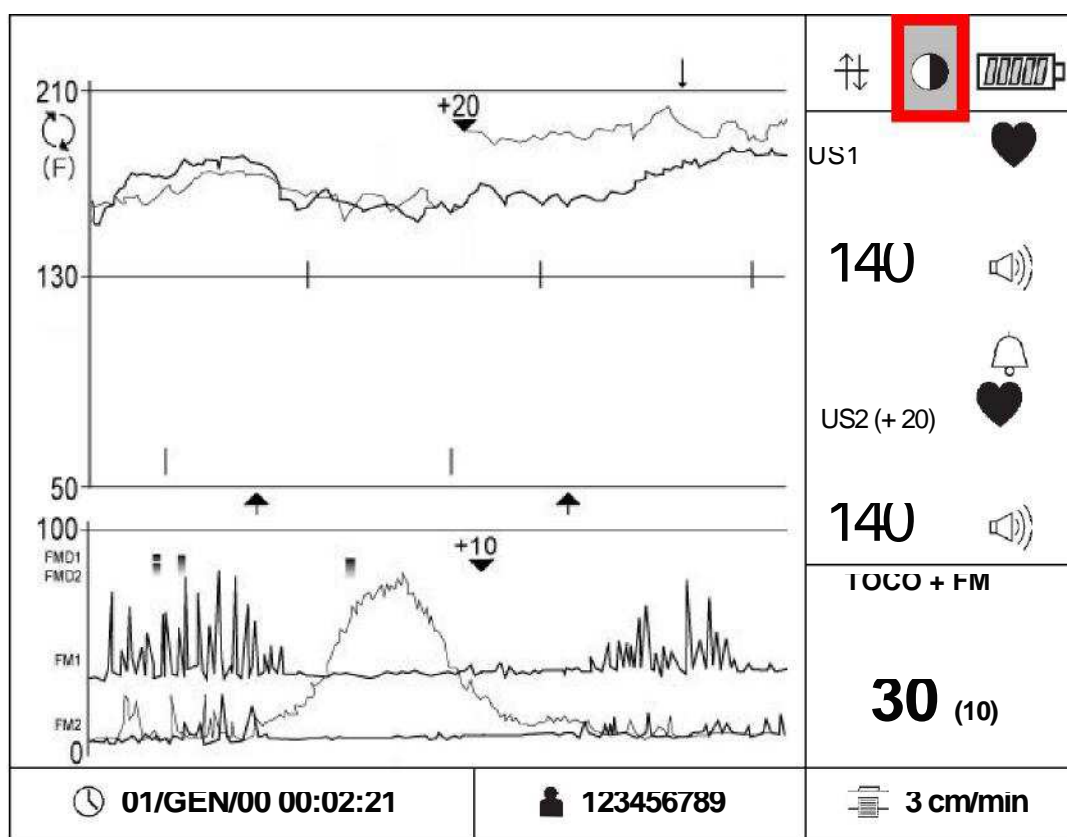
 Ripetere le istruzioni 2 e 3, completare le impostazioni dell'ID e premere la manopola; quando il cursore è sull'icona_______ per tornare alla modalità di monitoraggio passare all'icona _______.

5) Impostazione di data e orario

 Ruotare la manopola e selezionare il menu di impostazione di data e orario in modalità di monitoraggio. È possibile impostare l'orario premendo la manopola. Qui, l'icona____ si modifica nell'icona___________.

 Ruotare la manopola per spostarsi sulle cifre impostate.

 Premere la manopola, selezionare le cifre ruotando la manopola e premerla di nuovo.

 Ripetere le istruzioni 2 e 3, completare le impostazioni di data e orario e premere la manopola; quando il cursore è sull'icona______ per tornare alla modalità di monitoraggio passare all'icona_____________.

6) Impostazione della luminosità dello schermo

□ Ruotare la manopola e selezionare l'icona in modalità di monitoraggio. È possibile regolare la luminosità dello schermo premendo la manopola.

□ È possibile modificare la luminosità dello schermo, ruotando la manopola.

□ Al termine della regolazione, premere la manopola per tornare in modalità di

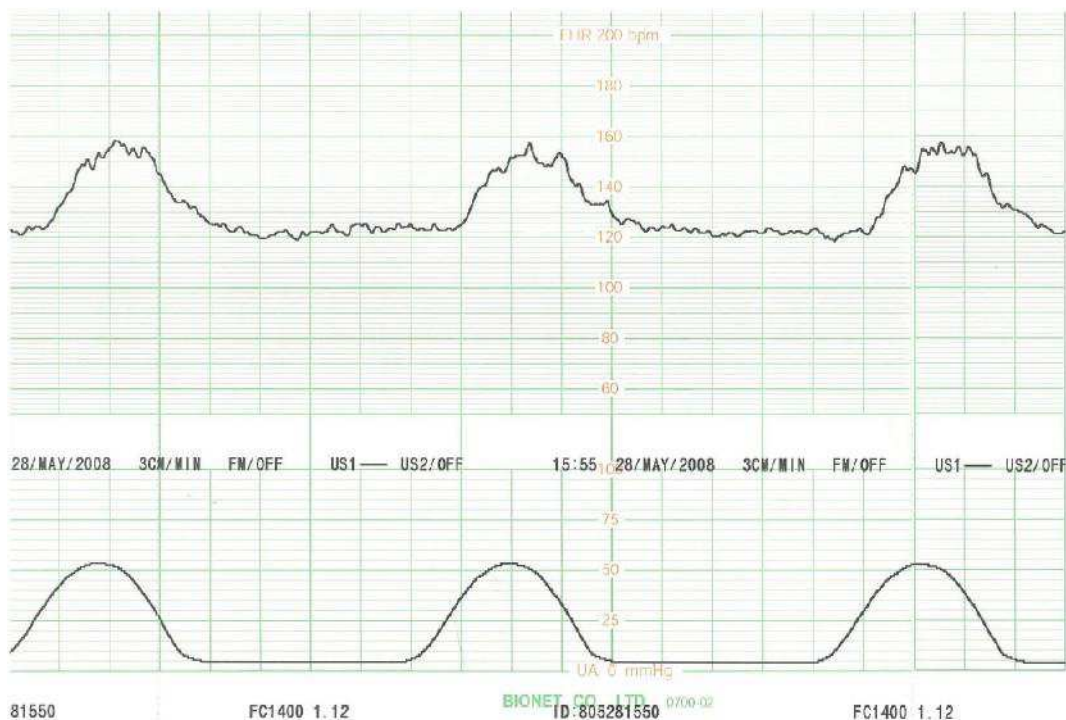
monitoraggio.

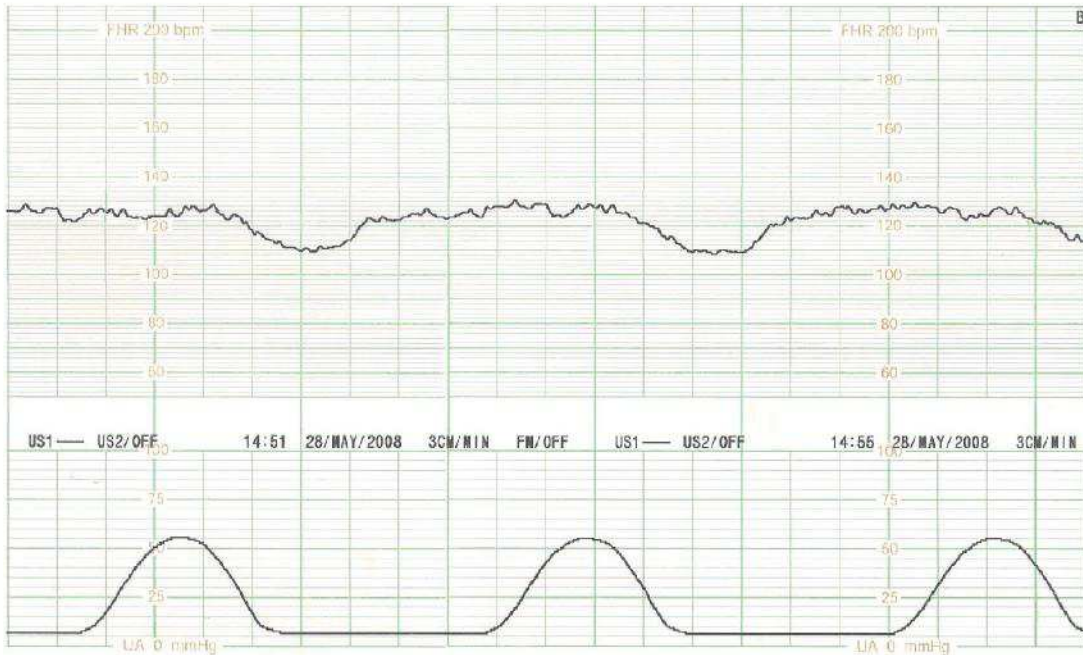
Capitolo 4. Terminologia CTG

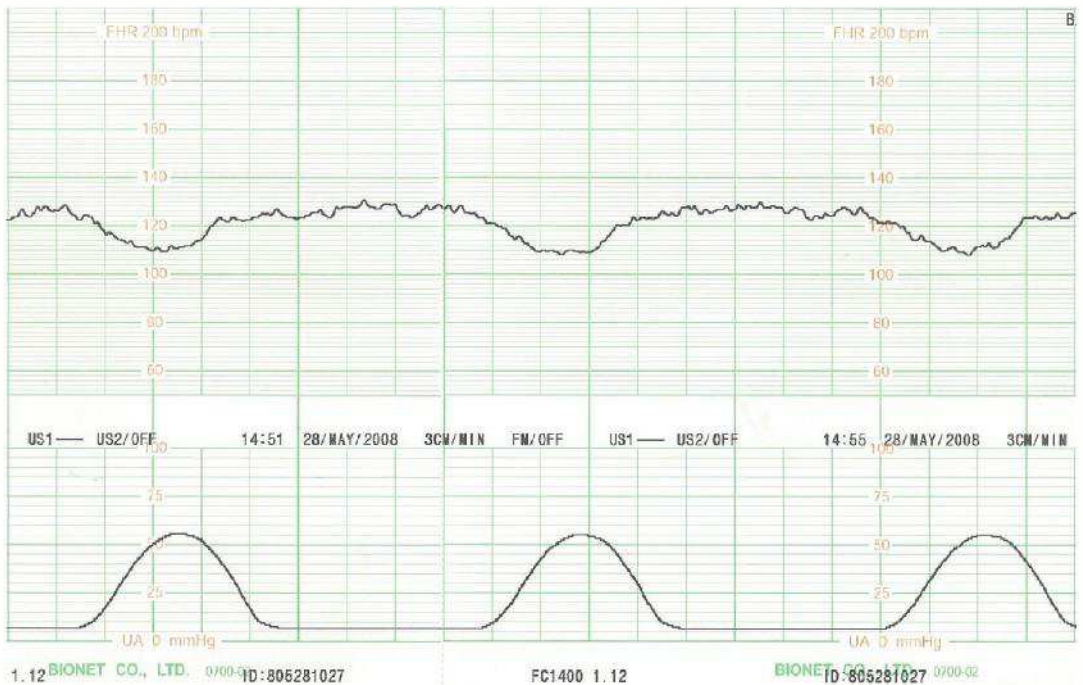
1) Linea di base dell'FHR

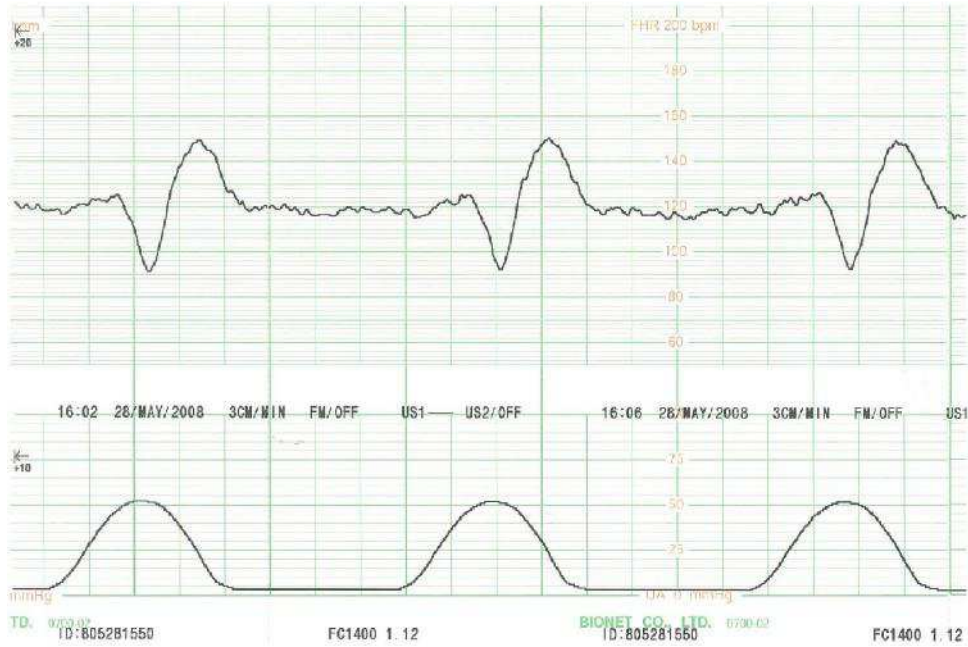
È la media dell'FHR arrotondata a incrementi di 5 bpm durante segmenti di 10 minuti, escluse modifiche periodiche o episodiche, periodi di marcata variabilità e segmenti di linea di base che differiscono di oltre 25 bpm. La durata deve essere ≥ 2 minuti.

2) ACCELERAZIONE

Aumento brusco visivamente evidente (da inizio a picco in meno di 30 sec) dell'FHR sopra la linea di base. Il picco è ≥ 15 bpm. La durata per il picco ≥ 15 bpm è < 2 min. Per un'accelerazione con un picco di 10 bpm la durata è di 10 sec.

3) DECELERAZIONE RITARDATA

Diminuzione graduale visivamente evidente (da inizio a nadir in un tempo ≥ 30 sec) dell'FHR sotto la linea di base. Ritorno alla linea di base associata a una contrazione uterina. Il nadir di decelerazione avviene dopo il picco della contrazione. In generale, l'inizio, il nadir e il recupero della decelerazione si verificano dopo l'inizio, il picco, e il recupero della contrazione.

4) DECELERAZIONE ANTICIPATA

Diminuzione graduale visivamente evidente (da inizio a nadir il tempo è ≥ 30 sec) dell'FHR sotto la linea di base. Ritorno alla linea di base associata a una contrazione uterina. Il nadir di decelerazione avviene nello stesso tempo del picco della contrazione. In generale, l'inizio, il nadir e il recupero della decelerazione si verificano contemporaneamente all'inizio, al picco e al recupero della contrazione.

5) DECELERAZIONE VARIABILE

Brusca diminuzione visivamente evidente (da inizio a nadir il tempo è < 30 sec) dell'FHR sotto la linea di base. La diminuzione è ≥ 15 bpm. La durata è ≥ 2 min e < 10 minuti.

Capitolo 5. Risoluzione dei problemi

1) Problemi e relative soluzioni

① Quando la sonda si stacca con il dispositivo acceso, vengono visualizzati "US1 off" o "US2 off" o "TOCO off" con l'emissione di un avviso acustico. Controllare il collegamento della sonda e ripristinarlo.

② Quando si esaurisce la carta, viene visualizzato "Carta" con l'emissione di un avviso acustico. Aprire il coperchio della stampante e verificare la carta residua, quindi sostituire la carta e chiudere il coperchio della stampante.

2) Manutenzione e pulizia

Anche se sono possibili diverse modalità di pulizia dell'FC-1400, si prega di adottare le procedure raccomandate riportate di seguito.

Se si utilizzano prodotti di pulizia non approvati, la garanzia perde validità anche se si è ancora entro il periodo di garanzia.

Nota
Pulire il dispositivo e controllare il dispositivo e l'elettrodo. Quando il dispositivo è vecchio o danneggiato, si prega di interromperne l'uso.

Mantenere il dispositivo e l'elettrodo puliti usando un panno imbevuto di alcool almeno una volta al mese. Si prega di non utilizzare vernice, diluenti, etilene, ossidi.

Tenere il cavo lontano da polvere o sporcizia, pulirlo con un panno imbevuto di acqua tiepida (40 °C/104 F) e detergerlo con alcool clinico una volta alla settimana.

Si prega di non immergere la sonda in liquidi o detergenti e mantenere il dispositivo e i cavi lontani da qualsiasi tipo di liquido.

Smaltimento di dispositivi usati

1. Quando questo simbolo barrato del contenitore su ruote è associato a un prodotto, significa che il prodotto è coperto dalla Direttiva Europea 2002 /96/CE.
2. Tutti i prodotti elettrici ed elettronici devono essere smaltiti separatamente dai rifiuti urbani tramite impianti di raccolta specializzati designati dalle autorità locali.
3. Il corretto smaltimento dei dispositivi usati aiuta a evitare potenziali conseguenze negative per l'ambiente e la salute umana.
4. Per informazioni più dettagliate circa lo smaltimento dei dispositivi usati, contattare l'ufficio municipale, il servizio di smaltimento dei rifiuti o il punto di acquisto del prodotto.

3 Ispezione periodica

Come ogni attrezzatura medica, si prega di effettuare test periodici di sicurezza per l'FC-1400. Per le categorie di test, consultare il manuale di servizio fornito.

Capitolo 6. Specifiche

■ Specifiche ambientali

Temperatura di esercizio: da 15 °C a 30 °C (da 59 °F a 86 °F)

Temperatura di conservazione： da -10 °C a 60 °C (da 14 °F a 140 °F)

Umidità di esercizio/conservazione: dal 20% al 95% di umidità relativa

Pressione atmosferica di esercizio senza condensa： da 70 kpa (700 mbar) a 106 kpa (1060 mbar).

■ Specifiche di alimentazione

Usare l'adattatore di alimentazione

Ingresso dell'adattatore di alimentazione: 100 V ~ 240 V, 50 Hz ~ 60 Hz, 1,2 A

Uscita dell'adattatore di alimentazione: 18 V, 2,5 A

Protezione dai guasti di rete

■ Specifiche delle prestazioni degli ultrasuoni

Segnale d'ingresso: Doppler pulsato a ultrasuoni

Frequenza di ultrasuoni: 1,0 MHz

Potenza degli ultrasuoni: < 0,87mW/cm^2

Metodo di rilevazione della FHR: correlazione automatica

Intervallo di misura: 50 ~ 210 battiti per minuto (BPM)

Precisione dell'FHR: ±1 BPM per intervallo normale dell'FHR

Sensibilità degli ultrasuoni: 95 dB a 150 mm

Attività uterina

Dispositivo di ingresso: trasduttore esterno con estensimetro

Risposta in frequenza: CC ~ 0,5 Hz

Controllo di riferimento (zero): interruttore a tocco singolo

Intervallo di misurazione: 0 ~ 99 unità

Misurazione dei movimenti fetali

Dispositivo di rilevazione: Doppler pulsato a ultrasuoni

Metodo di registrazione:

D forma d'onda a punte, che indica l'intensità relativa e la durata dei movimenti del feto.

□ I punti indicano quando l'intensità dell'FM supera la soglia selezionata.

Caratteristiche fisiche

Dimensioni: 296 (L) X 305,5 (A) X 97,5 (P) mm

Peso: circa 2,9 kg (senza batteria)

Display

Schermo LCD a colori 320 X 240 STN (4,7 pollici)

Stampante

Metodo di stampa: stampa termica

Risoluzione: 8 punti/mm (in verticale) / 10 punti/mm (in orizzontale)

Velocità di stampa: 1, 2, 3 cm/min

Stampa ad alta velocità: 50 cm/min

Batteria (opzionale)

Batteria al Ni-MH da 12 V, 2600 mA

Link esterno

RS232C: download del programma, centrale (opzionale)

Garanzia del prodotto

Nome del prodotto:	Monitor fetale
Nome del modello	FC-1400
N. di approvazione	
Data di approvazione	
N. di serie	
Periodo di garanzia	1 anno dalla data di acquisto (2 anni in Europa)
Data di acquisto	
Cliente	Clinica: Indirizzo: Nome: TEL:
Punto vendita	
Produttore	

※La ringraziamo per aver acquistato l'FC-1400.

－ Alla costruzione, il prodotto viene sottoposto a ispezione e controllo di qualità severi.

－ Il risarcimento standard relativo a riparazione, sostituzione e restituzione del prodotto è conforme alla "legge per la tutela dei consumatori" promulgata dal dipartimento di pianificazione economica.